

PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UNA PIATTAFORMA COSTITUITA DA STRUMENTI MODULARI A DIVERSA NUMEROSITÀ DI MODULI E RELATIVO MATERIALE PER LA DIAGNOSI RAPIDA AUTOMATICA DI SARS-CoV-2 MEDIANTE REVERSE-TRANSCRIPTION REAL-TIME PCR, A TARGET SINGOLO (SARS-CoV-2) E MULTIPLIO (SARS-CoV-2 E ALTRI VIRUS RESPIRATORI) OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA – CHIARIMENTI

➤ **QUESITO N. 1:**

Buongiorno, (...) vorremmo porre alcuni quesiti:

- 1) non riusciamo a capire il numero minimo e massimo degli strumenti di estrazione e amplificazione e non capiamo se gli estrattori devono essere con pozzetti da 16 o da 32.
- 2) I test richiesti sono 50K quindi ipotizziamo 50K di estrazione e 50K di amplificazione covid base, 50K di di estrazione e 50K di multiplex SARS-CoV-2 e, almeno, RSV, influenza A e influenza B ma quest'ultima richiesta come ripartiti cioè quanti sars con varianti e quanti degli altri?

RISPOSTA:

- 1) Con riferimento alla strumentazione, ai reagenti richiesti e ai relativi fabbisogni, si rimanda a quanto riportato nell'allegato al *Capitolato Speciale* denominato *Requisiti minimi e criteri di valutazione*, e in particolare:
 - ✓ “ogni modulo deve servire ad eseguire il test di RT-PCR per un singolo campione e deve poter funzionare indipendentemente dagli altri moduli dello stesso strumento (random access)”;
 - ✓ “funzionamento completamente automatico ed esecuzione in sequenza della fase di estrazione, amplificazione e rilevazione dell'RNA virale mediante una reazione di reverse-transcription RT-PCR”;

- ✓ *“presenza di unico supporto pronto all’uso, contenente tutti i reagenti necessari all’esecuzione del test, senza necessità di alcuna manipolazione dei reagenti da parte dell’operatore”.*

- 2) Sono richiesti n. 50.000 kit monouso per test SARS-CoV-2 e n. 50.000 kit monouso per test *multiplex* per SARS-CoV-2, RSV, influenza A e influenza B.

➤ **QUESITO N. 2:**

Salve, con la presente vorremmo dei chiarimenti sulla procedura:

- 1) al punto j della documentazione amministrativa si richiede un fatturato nel triennio 2017-2019 pari almeno al valore stimato per i 24 mesi. La nostra ditta è nata a fine 2019, vorremmo sapere se è possibile partecipare con il solo anno 2020 come riferimento di fatturato e se la risposta è affermativa che importo bisogna prendere in considerazione.
- 2) Nel documento requisiti minimi viene elencato il fabbisogno dei vari ospedali con diverse caratteristiche. Per esempio: Azienda Ospedaliera di Perugia: strumentazione da min. 16 a max 32 moduli; Azienda Ospedaliera di Terni: strumentazione da min.8 a max 16 moduli. Il nostro quesito è: vanno offerte strumentazioni diverse in base ai fabbisogni o va offerta un'unica strumentazione che riesca a garantire il fabbisogno dal minimo 1 al massimo 32?

RISPOSTA:

- 1) Al punto j) del Disciplinare di gara viene richiesta la presentazione di *“idonee referenze bancarie, in originale, rilasciate da almeno 2 (due) Istituti di Credito (...). Qualora il concorrente non possa produrre la seconda referenza bancaria dovrà specificarne i motivi all’interno della parte IV, sezione B, punto 6) del DGUE ed indicare, nella parte IV, sezione B, punto 1b), il fatturato globale medio dell’impresa relativo al triennio 2017-2018-2019, il quale dovrà essere pari o superiore al valore complessivo stimato per i 24 (ventiquattro) mesi della presente fornitura (12 + eventuali 12 mesi). Ove l’Operatore Economico non disponga di*

tali informazioni relative al triennio 2017-2018-2019, dovrà compilare anche la parte IV, sezione B, punto 3), del DGUE.” Si prega, pertanto, di seguire le indicazioni sopra riportate.

- 2) E' ammessa sia la possibilità di riportare nell'offerta tecnica un unico strumento che risponda alle diverse esigenze indicate nell'allegato al *Capitolato speciale* denominato *Requisiti minimi e criteri di valutazione*, sia la possibilità di riportare nell'offerta tecnica più strumenti aventi un diverso numero di moduli, ciascuno in base ai molteplici fabbisogni indicati, purché, in quest'ultimo caso, l'unità modulare di cui sono costituiti e tutte le altre caratteristiche tecniche - in particolare, quelle oggetto di valutazione per l'attribuzione del punteggio - siano tra di loro perfettamente identiche, e consentano di garantire l'omogeneità delle forniture destinate ai vari Laboratori delle diverse Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

➤ **QUESITO N. 3:**

Buongiorno, con riferimento all'art. 3, lett. j) del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che il requisito di fatturato globale medio chiesto in alternativa alla presentazione della seconda referenza bancaria sia erroneamente riferito nella previsione in esame al triennio 2017-2018-2019 e che il periodo di riferimento corretto, in conformità a quanto previsto nell'Allegato XVII, lett. c), al D.Lgs. 50/2016, sia quello “al massimo per gli ultimi tre esercizi disponibili”, ossia 2018-2019-2020.

RISPOSTA:

Vista l'attuale emergenza sanitaria e le relative disposizioni normative in materia di termini legislativi, per garantire la più ampia partecipazione possibile, è stato fatto riferimento al triennio 2017-2018-2019, ferma restando la possibilità di indicare, ove in possesso dell'O.E., il fatturato globale medio del triennio 2018-2019-2020.

➤ **QUESITO N. 4:**

Buongiorno, con riferimento all'art. 3, lett. d) del Disciplinare di gara con la presente si chiede delucidazioni in merito all'assolvimento del bollo. Questo può essere assolto

mediante annullamento del contrassegno telematico e successiva scansione della dichiarazione ai sensi art. 46 e 47 del dpr 28.12.2000, riportante l'identificativo?

RISPOSTA:

Sì.

➤ **QUESITO N. 5:**

Buongiorno con la presente si chiede chiarimento in merito al requisiti minimo relativo al punto 2) reagenti "sensibilità del test non inferiore a 250 copie genomiche/ml per ogni virus ricercato". E' possibile esprimere i valori di sensibilità dei test, specificando come sono stati ottenuti, anche utilizzando altre scale comunemente utilizzate in contesti analoghi come PFU/mL e/o TCID50/mL?

RISPOSTA:

Sì, è possibile.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Francesca Gernini

F.to digitalmente